

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



555 919

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
18. November 2004 (18.11.2004)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 2004/098463 A2**

(51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: **A61F 2/14**

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE2004/000906

(22) Internationales Anmeldedatum:  
30. April 2004 (30.04.2004)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:  
103 20 584.5 7. Mai 2003 (07.05.2003) DE

(71) Anmelder und

(72) Erfinder: HERMEKING, Heino [DE/DE]; Falkenberg  
137, 42113 Wuppertal (DE).

(74) Anwalt: MEYER-ROEDERN, Giso; Bergheimer Strasse  
10-12, 69115 Heidelberg (DE).

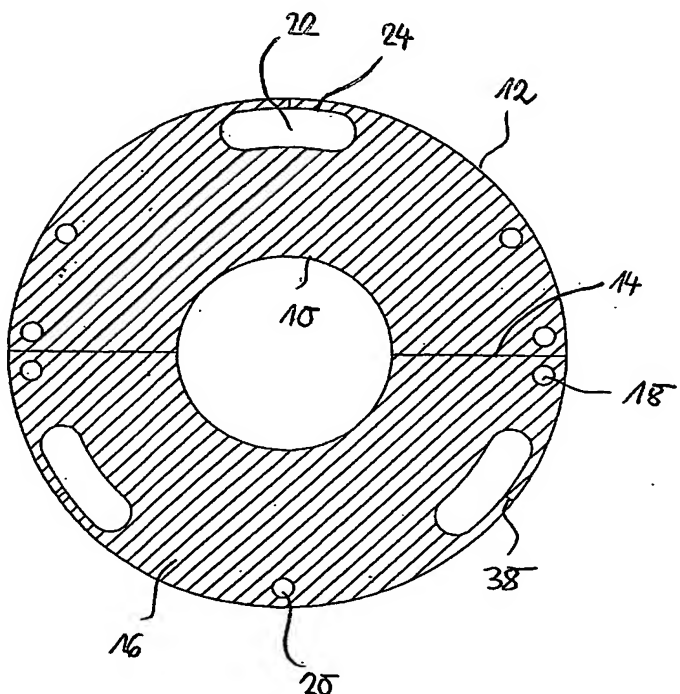
(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: DIAPHRAGM TO BE IMPLANTED INTO THE ANTERIOR SECTION OF A HUMAN EYE

(54) Bezeichnung: BLENDE ZUM IMPLANTIEREN IN DEN VORDERABSCHNITT EINES MENSCHLICHEN AUGES



(57) Abstract: Disclosed is a diaphragm comprising essentially rigid planar elements which are separated at least at one folding line (14). Said separation is bridged by an elastic material which enters into an adhesive bond with the planar elements, allows the diaphragm to be folded in an elastic manner, and is suitable for unfolding the diaphragm back into the original flat position as a result of the intrinsic elasticity thereof such that the diaphragm has a shape memory and elastic dimensional stability.

(57) Zusammenfassung: Die Blende besteht aus im wesentlichen starren Flächenelementen, die an wenigstens einer Faltlinie (14) getrennt sind. Die Trennung ist mit einem elastischen Material überdrückt, das mit den Flächenelementen eine Klebeverbindung eingeht, ein elastisches Zusammenfallen der Blende ermöglicht und letztere durch Eigenelastizität in die flache Ursprungsstellung wieder aufzufalten geeignet ist. Die Blende hat so ein Formgedächtnis und eine elastische Formstabilität.

WO 2004/098463 A2



RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Veröffentlicht:**

- ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts

*Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.*

Blende zum Implantieren in den Vorderabschnitt eines menschlichen Auges

### Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Blende zum Implantieren in den Vorderabschnitt eines menschlichen Auges zwecks Schaffung einer künstlichen Pupillenöffnung.

Aus der WO 98/56 314 A1 ist eine Blende zum Implantieren in den Linsenkapselsack eines Auges bekannt. Die Blende kommt beim Vorliegen einer Aniridie oder zur Versorgung von Irisdefiziten zum Einsatz. Ihre endokapsuläre Positionierung setzt das Vorhandensein eines intakten Linsenkapselsacks voraus.

Bei einer Variante der WO 98/56 314 A1 besteht die Möglichkeit, die Blende zu falten. Auch ist das Konzept erwähnt, einen Fixierring mit einer kreisrunden Apertur in die Blende einzuklinken, um eine exakt kreisrunde künstliche Pupillenöffnung zu schaffen.

Aus der nachveröffentlichten deutschen Patentanmeldung Nr. 101 56 463.5 ist ein Fixierring zur endo- oder extrakapsulären prothetischen Rekonstruktion im Vorderabschnittsbereich des menschlichen Auges bekannt. Der Fixierring hat einen mittig geteilten Ringkörper, der sich an der Teilung zusammenfallen läßt. Der Ringkörper wird von Verbindungsbügeln zusammengehalten.

Aufgabe der Erfindung ist es, eine Blende zum Implantieren in den Vorderabschnitt eines menschlichen Auges zwecks Schaffung einer künstlichen Pupillenöffnung bereitzustellen, die in Kleinschnittchirurgie appliziert werden kann und sich durch dauerhafte Formstabilität auszeichnet.

Die diese Aufgabe lösende Blende besteht aus im wesentlichen starren Flächenelementen, die an wenigstens einer Faltlinie getrennt sind. Die

Trennung ist mit einem elastischen Material überbrückt, das mit den Flächenelementen eine Klebeverbindung eingeht, ein elastisches Zusammenfallen der Blende ermöglicht und letztere durch Eigenelastizität in die flache Ursprungsstellung wieder aufzufalten geeignet ist. Die Blende hat so ein Formgedächtnis und eine elastische Formstabilität.

Eine bevorzugte Ausführungsform der Blende hat wenigstens eine gerade Faltlinie.

Bevorzugte Ausführungsformen der Blende haben entweder eine einzige oder zwei oder mehr parallele Faltlinien.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform bestehen die Flächenelemente der Blende aus gefärbtem PMMA (Polymethylmethacrylat).

Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist das die Trennung der Blende überbrückende elastische Material Silikon (Polyorganosiloxan) oder hydrophiles oder hydrophobes Acrylat.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform sind die Flächenelemente der Blende beidseits der Trennung mit randnahen Löchern versehen. Diese ermöglichen es dem elastischen Material, die Flächenelemente durchgreifend zu penetrieren und eine besonders innige Klebeverbindung mit den Flächenelementen einzugehen. Die Löcher sind vorzugsweise Rundlöcher.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform hat die Blende eine zentrale, kreisrunde Blendenöffnung. Die Blende kann mit einem Fixierring ausgesteift werden, der sich in die Blendenöffnung einsetzen läßt.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform läßt sich auch der Fixierring falten.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform hat der Fixierring eine zentrale, kreisrunde Apertur.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist eine Linse vorgesehen, die sich je nach Größe in die Blendenöffnung der Blende oder die Apertur des Fixierrings einklipsen läßt.

Die Erfindung wird im folgenden anhand von in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert. Es zeigen:

- Fig. 1 und Fig. 2 Draufsichten auf je eine Blende;
- Fig. 3 die Draufsicht auf einen Fixierring;
- Fig. 4 eine Seitenansicht des Fixierrings mit Blick in Richtung IV von Fig. 3;
- Fig. 5 eine Seitenansicht des Fixierrings in einer alternativen Ausführungsform;
- Fig. 6 die Draufsicht auf eine Linse; und
- Fig. 7 eine Seitenansicht der Linse mit Blick in Richtung XII von Fig. 6.

Die in Fig. 1 gezeigte Blende hat die Grundform eines flachen Kreistrings mit einer mittigen, kreisrunden Blendenöffnung und einem konzentrisch zu deren Rand 10 verlaufenden äußeren Umfangskreis 12.

Die Blende ist durch eine diametrale Faltlinie 14 geteilt. Die Halbtteile 16 hängen mit einem elastischen Klebefalz an der Faltlinie 14 zusammen.

Die Blende ist mit in spiegelsymmetrischer Anordnung beidseits der Faltlinie 14 nahe ihrem äußeren Rand angeordneten Rundlöchern 18 versehen. Es sind dies vier Rundlöcher 18 gleicher Größe, die einander bezüglich der Faltlinie 14 paarweise gegenüberliegen. Dank der Rundlöcher 18 kann das elastische Material des Klebefalzes die Halbtteile 16 durchdringen.

Die Blende hat drei weitere randnahe Rundlöcher 20 gleicher Größe, die um 120° zueinander versetzt auf dem gleichen Umfangskreis wie die Rundlöcher 18 beidseits der Faltlinie 14 liegen. Mittig dazwischen ist die Blende mit drei wesentlich größeren, randnahen, im wesentlichen ovalen Langlöchern 22 versehen. Deren Längskanten 24 sind der äußeren

Peripherie der Blende im wesentlichen folgend gerundet. Von der äußeren Längskante 24 erstreckt sich ein mittiger radialer Schnitt 38 an den äußeren Umfangskreis 12. Die Schnitte 38 erleichtern die Enklavation von Irisgewebe. Je eines der Rundlöcher 20 und Langlöcher 22 ist von der Faltlinie 14 um  $90^\circ$  versetzt.

Die in Fig. 2 gezeigte Blende hat einen kreisringförmigen, flachen Zentralkörper mit einer mittigen, kreisrunden Blendenöffnung und einem konzentrisch zu deren Rand 10 verlaufenden äußeren Umfangskreis 12. An dem Zentralkörper setzen außen zwei einander gegenüberliegende Haptikbügel 26 an, die anfangs im Uhrzeigersinn vorwärts gekrümmt und im weiteren Verlauf parallel zu dem äußeren Umfangskreis 12 des Zentralkörpers rückwärts gekrümmt sind.

Der Zentralkörper der Blende ist im wesentlichen quer zu den Haptikbügeln 26 mit zwei geraden Faltlinien 14 doppelt geteilt. Die Faltlinien 14 erstrecken sich parallel mit geringem Abstand beidseits an der Blendenöffnung vorbei. Die Segmente 28 des Zentralkörpers hängen mit elastischen Klebefalzen an den Faltlinien 14 zusammen.

Die Blende ist beidseits der Faltlinien 14 mit nahe ihrem äußeren Rand angeordneten Rundlöchern 18 versehen. Es sind dies vier Paare von Rundlöchern 18, die auf dem gleichen Umfangskreis liegen und von den Faltlinien 14 paarweise gleich weit beabstandet sind. Dank der Rundlöcher 18 kann das elastische Material der Klebefalze die Segmente 28 der Blende durchdringen.

Die Blende gemäß Fig. 2 ist von zweizähliger Drehsymmetrie. Sie geht bei einer  $180^\circ$ -Drehung um ihren Mittelpunkt in sich selbst über.

Der Fixierring gemäß Fig. 3 bis Fig. 5 ist Gegenstand der nachveröffentlichten deutschen Patentanmeldung Nr. 101 56 463.5. Der Fixierring hat eine zentrale Apertur 30.

Die in Fig. 6 und Fig. 7 gezeigte Linse läßt sich je nach Größe entweder in die Blendenöffnung der Blenden gemäß Fig. 1 und Fig. 2 oder in die zentrale Apertur 30 des Fixierrings einklipsen. Die Linse ist ro-

tationssymmetrisch zu einer Zentralachse quer zu ihrer Hauptebene. Sie hat einen außen konvex gewölbten Linsenkörper 32 mit einem kreiszylin-  
derischen Durchmesserrücksprung 34 dahinter. An letzteren grenzt ein  
außen ebenfalls konvex gewölbtes Verankerungsteil 36 größeren Durch-  
messers an. Der Durchmesser des Linsenkörpers 32 ist größer als der  
des Verankerungsteils 36. Nach Einklipsen der Linse bestimmt der  
Durchmesserrücksprung 34 den optisch freiliegenden Linsenteil.

Die Erfindung betrifft ein faltbares diaphragmales Irisprothetiksyste-  
m. Das System ist für anatomisch pathologische Situationen geschaf-  
fen, bei denen es gilt, kompensatorisch für Irisgewebe einen Blenden-  
ring im vorderen Abschnitt des Auges herzustellen, und zwar in den  
Fällen, bei denen eine prothetische Positionierung im Kapselsack nicht  
mehr möglich ist. Dabei kann das diaphragmale Irisprothetiksyste-  
m sulcuspositioniert werden. Der Kapselsack ist hier zwar noch vorhan-  
den, eine endokapsuläre prothetische Versorgung aber aus unterschied-  
lichen Gründen nicht mehr möglich. Die Kapsel dient lediglich als Sup-  
port für die Positionierung der Prothetik im Sulcus ciliaris.

Für diesen Einsatzort ist die Blende gemäß Fig. 2 konzipiert. Grund-  
sätzlich läßt sich auch die Blende gemäß Fig. 1 in diesem Bereich po-  
sitionieren. Voraussetzung für die Fixation dieser Blende ist jedoch  
ein Restbestand von Irisgewebe, das beispielsweise die retroiridale  
Fixation der Prothetik ermöglichen kann. Alternativ wird die Prothese  
durch eine Skleravernähung fixiert. Auf Grund der beiden zuletzt ange-  
führten Fixationsmöglichkeiten ist in diesen Fällen das Vorhandensein  
eines kapsulären Supports nicht notwendig.

Die Blende gemäß Fig. 1 kann ebenso präiridal gelagert werden. Dabei  
ist es notwendig, daß zur Fixation der diaphragmalen Scheibe ein Rest-  
bestand an Irisgewebe vorhanden ist, sofern die Scheibe präiridal fi-  
xiert werden soll. Eine Fadenfixation der Scheibe in der präiridalen  
Position verbietet sich.

Die Erfindung ermöglicht eine intraokulare Implantation von diaphrag-  
malen Blendenscheiben in das vordere Augensegment mit der Technik der

Kleinschnittchirurgie speziell wenn nicht die Möglichkeit besteht, die Prothetik endokapsulär zu positionieren.

Die diaphragmalen Scheiben lassen sich an Faltlinien klappen, die die Prothetik in zwei oder drei Teile teilen. Der Zusammenhalt der Prothetik ist dadurch gewährleistet, daß die Faltlinien durch eine Silikonschicht oder Klebefalze überbrückt sind. Der Klebstoff besteht aus dem Silikon. Im ungeklappten Zustand beträgt der Außendurchmesser bei der Blende gemäß Fig. 1 ca. 10,5 mm und bei der Blende gemäß Fig. 2 der Außendurchmesser des Zentralkörpers ca. 9 mm. Im geklappten Zustand läßt sich die Blende gemäß Fig. 1 auf einen Durchmesser von ca. 5,25 mm reduzieren, wobei die geklappten Stirnseiten jeweils nur ca. 3,25 mm Breite aufweisen. Diese Breite ist bei gleichzeitiger Berücksichtigung der Dicke der Prothetik (ca. 0,2 mm) bestimmend für die Incisionsgröße. Bei der Blende gemäß Fig. 2, die zwei Faltlinien 14 aufweist, ist die Breite des Zentralkörpers von ca. 9 mm auf ca. 4,4 mm im geklappten Zustand reduziert. Unter additiver Berücksichtigung der Prothesendicke (ca. 0,2 mm) bestimmt auch dieses Maß die benötigte Incisionsgröße.

Bei der Blende gemäß Fig. 1 für Irisenklavation und Sklerafixation handelt es sich um eine kreisrunde Scheibe mit einem Außendurchmesser von ca. 10,5 mm. Die Blende hat drei Langlöcher 22 für die Irisenklavation. Eine Klauenvorrichtung ermöglicht es, Irisgewebe in diese Langlöcher 22 einzuziehen und zu fixieren. Desweiteren weist die diaphragmale Scheibe der Blende Rundlöcher 18, 20 auf, die der Fadenaufnahme bei der Sklerafixation dienen. Die Blendenöffnung der diaphragmalen Scheibe weist einen Durchmesser von ca. 4 mm auf. Der aufgeklappte Zustand wird durch das Einsetzen des in Fig. 3 bis Fig. 5 dargestellten, ebenfalls faltbaren Fixierrings stabilisiert, der mit quer zu der Faltlinie 14 der Blende sich erstreckender Faltlinie in die Blende eingesetzt wird. Dadurch ist gewährleistet, daß die diaphragmale Scheibe im aufgeklappten Zustand verharret und stabilisiert ist. Der Durchmesser der Apertur 30 des Fixierrings beträgt ca. 3 mm. Es besteht die Möglichkeit, in diese Apertur 30 die Linse gemäß Fig. 6 und Fig. 7 einzuklipsen. Die Linse kann nach den individuellen optischen Vorgaben gestaltet werden.



Die Prothese gemäß Fig. 2 für die Sulcuspositionierung weist eine diaphragmale Scheibe von ca. 9,0 mm Durchmesser auf. Zur Verringerung der Größe während der Implantation hat die Scheibe zwei Faltlinien 14. Die Faltlinien sind an ihren Enden jeweils mit zwei Rundlöchern 18 versehen. Der mittlere Teil der diaphragmalen Prothetik trägt jeweils außen eine Haptik 26, deren Außendurchmesser ca. 13,75 mm beträgt. Die Haptik 26 dient der Positionierung im Sulcus ciliaris. Die zentrale Blendenöffnung der Blende gemäß Fig. 2 hat ca. 4 mm Durchmesser. Die Blendenöffnung kann gleichermaßen zur Aufnahme des vorerwähnten Fixier-rings oder einer darin einklipsbaren Linse dienen.

Die Linse besteht aus PMMA (Polymethylmethacrylat) mit eingelegtem Pigmentfarbstoff in den Farben braun, grün, blau oder aus dunklem Polycarbonat. Diese Materialien zeichnen sich bei starker Limitierung der Lichttransmission durch eine gute, gesicherte biologische Verträglichkeit (Biokompatibilität) aus. Der vordere Linsenkörper 32 hat einen Durchmesser von ca. 5 mm, der Durchmesserrücksprung 34 einen Durchmesser von ca. 3 mm und das hintere Verankerungsteil 36 einen Durchmesser von ca. 3,4 mm.

Liste der Bezugszeichen

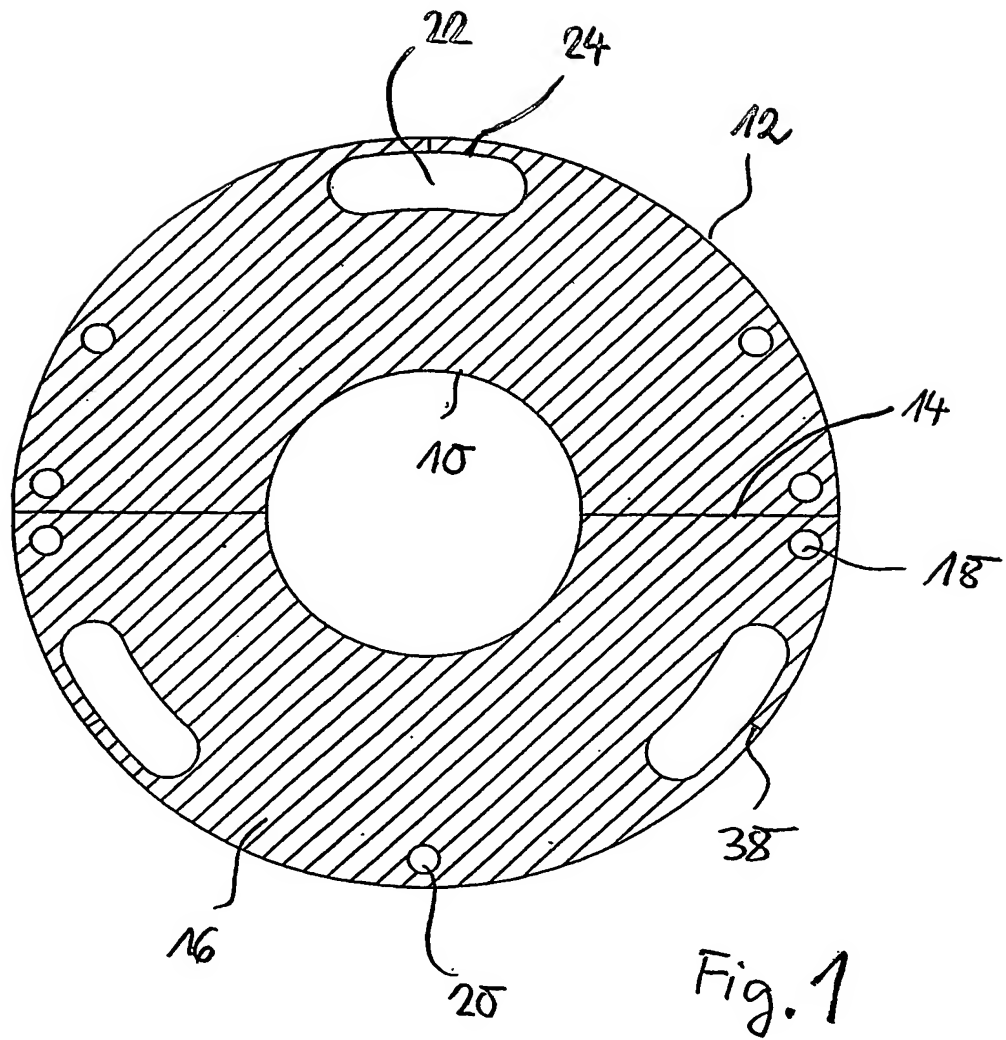
- 10 Rand
- 12 Umfangskreis
- 14 Faltlinie
- 16 Halbteil
- 18 Rundloch
- 20 Rundloch
- 22 Langloch
- 24 Längskante
- 26 Haptikbügel
- 28 Segment
- 30 Apertur
- 32 Linsenkörper
- 34 Durchmesserücksprung
- 36 Verankerungsteil
- 38 Schnitt

Ansprüche

1. Blende zum Implantieren in den Vorderabschnitt eines menschlichen Auges zwecks Schaffung einer künstlichen Pupillenöffnung, dadurch gekennzeichnet, daß die Blende aus im wesentlichen starren Flächenelementen besteht, die an wenigsten einer Faltlinie (14) getrennt sind, und daß die Trennung mit einem elastischen Material überbrückt ist, das mit den Flächenelementen eine Klebeverbindung eingeht, ein elastisches Zusammenfallen der Blende ermöglicht und letztere durch Eigenelastizität in die flache Ursprungsstellung wieder aufzufalten geeignet ist.
2. Blende nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch wenigstens eine gerade Faltlinie (14).
3. Blende nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine einzige Faltlinie (14) hat.
4. Blende nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß sie zwei oder mehr parallele Faltlinien (14) hat.
5. Blende nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Flächenelemente aus gefärbtem PMMA (Polymethylmethacrylat) bestehen.
6. Blende nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß das elastische Material Silikon (Polyorganosiloxan) oder hydrophiles oder hydrophobes Acrylat ist.
7. Blende nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Flächenelemente beidseits der Trennung mit randnahen Löchern (18) versehen sind.
8. Blende nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Löcher (18) Rundlöcher sind.

9. Blende nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine zentrale, kreisrunde Blendenöffnung hat und mit einem in die Blendenöffnung einsetzbaren Fixierring aussteifbar ist.
10. Blende nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Fixierring faltbar ist.
11. Blende nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Fixierring eine zentrale, kreisrunde Apertur hat.
12. Blende nach einem der Ansprüche 1 bis 11, gekennzeichnet durch eine Linse, die in die Blendenöffnung der Blende oder die Apertur des Fixierrings einklipsbar ist.

1/4



2/4

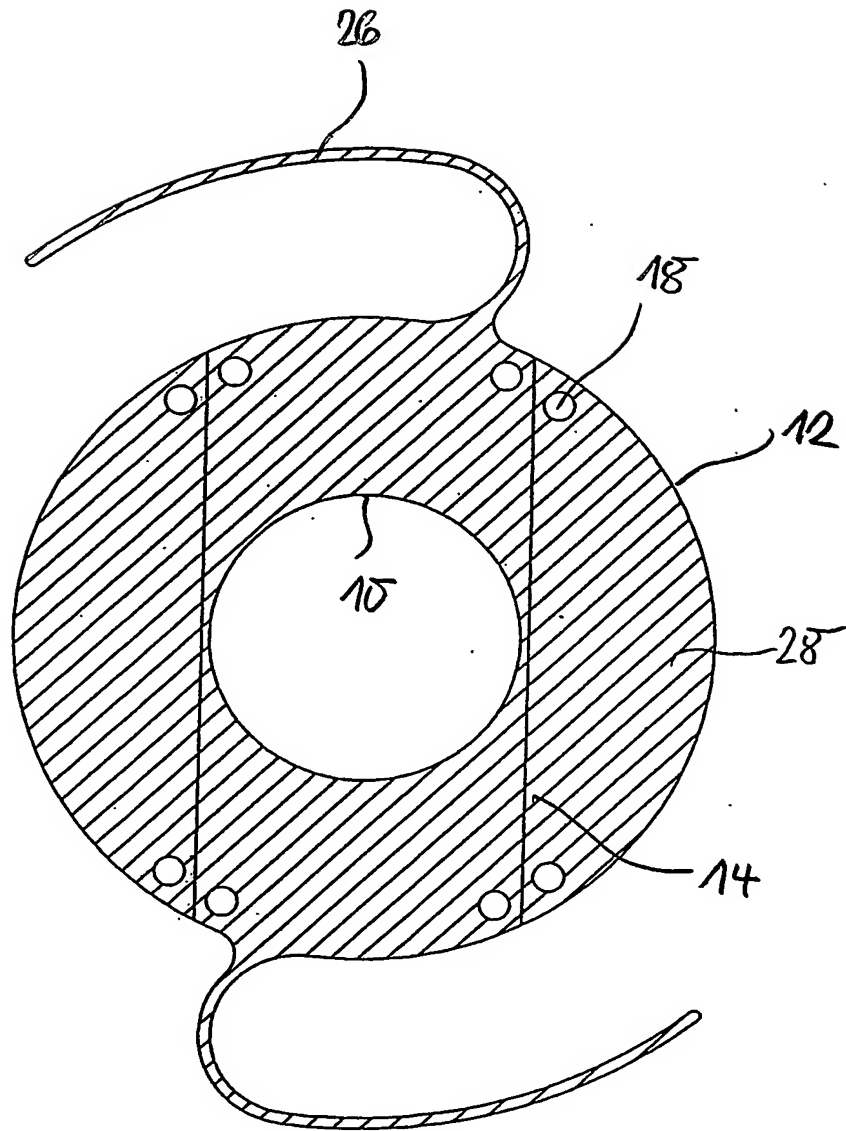


Fig. 2

3/4

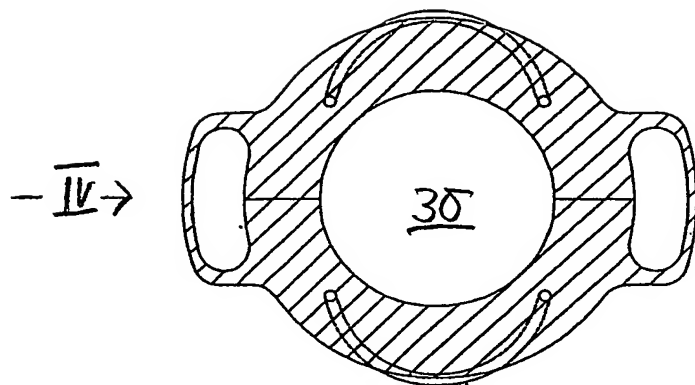


Fig. 3

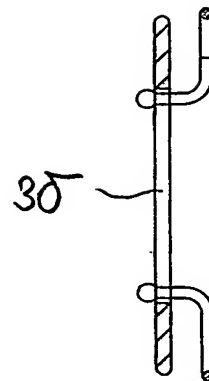


Fig. 4

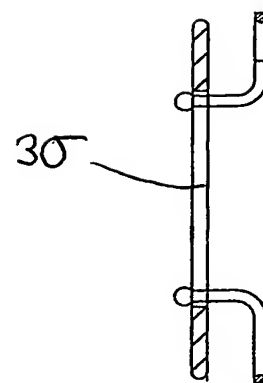


Fig. 5

4/4

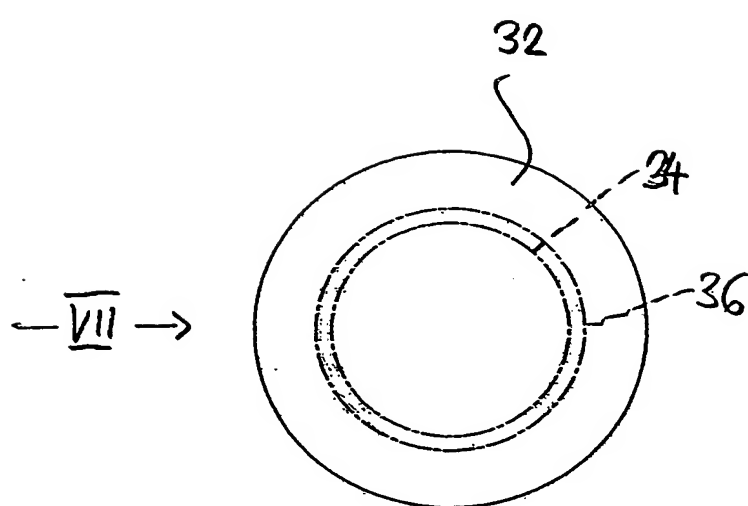


Fig. 6

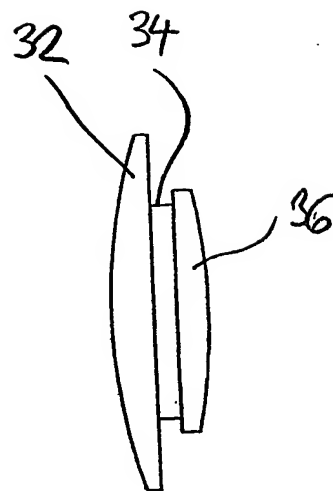


Fig. 7